平　２６薬　務　第　３１３号
平成26年(2014年)6月27日

各医療機器製造販売業者の長
各医療機器製造業者の長　様

山口県健康福祉部薬務課長

家庭用電気マッサージ器に関する自主点検等について

このことについて、厚生労働省医薬食品局安全対策課長から別添写しのとおり通知がありましたのでお知らせします。

製　薬　指　導　班
担当：田中沙貴子
TEL：083-933-3023
FAX：083-933-3029

薬食安発 0623 第 1 号
平成 26 年 6 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

家庭用電気マッサージ器に関する自主点検等について

家庭用電気マッサージ器（家庭用の電気マッサージ器との組合せ医療機器を含む。以下同じ。）の適正使用については、平成 24 年 5 月 10 日付け薬食安発 0510 第 1 号「家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する周知等について（協力依頼）」において添付文書又は取扱説明書における注意事項に従い、正しく使用していただくよう、使用者への周知のお願いをしていたところです。

この度、家庭用電気マッサージ器の誤った使用（ローラー部の布カバーが外れた状態での使用、本来足に使用するものを背中に使用）により、衣服がローラー部に巻き込まれ窒息死した事例が再度発生し、該当の製造販売業者は使用中止を呼びかけています（別紙 1 参照）。家庭用電気マッサージ器については、これまでも適正使用の徹底について注意喚起を図ってきましたが、このような事故が再発したことを受け、貴管下の家庭用電気マッサージ器の製造販売業者に対し、下記のとおり自主点検を行うよう指導方よろしくお願いします。

また、家庭用電気マッサージ器の適正な使用について、各都道府県の広報誌等に掲載するなど、使用者へ広く周知方御協力お願いします。

なお、厚生労働省ホームページにおいて、別紙 2 のとおり情報を掲載

（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000048807.html）するとともに、別紙３のとおり消費者庁､別紙４のとおり関係団体にも情報提供の徹底を依頼しています。

記

１．対象

これまでに製造販売した（販売終了、中止等含む）全ての家庭用電気マッサージ器のうち、以下の全てに該当するもの。

①可搬型のローラー式マッサージ器であること。

②保護カバー（取り外すと駆動部又は運動部が露出するカバー）が設計仕様として取り外し可能であること（カバーの洗濯や交換が設計コンセプトとなっているもの）。

２．自主点検内容

１．に該当する製品について以下の点検を行うこと。

①保護カバーを取り外した場合に動作するか確認を行うこと。

②①において動作する場合、当該品目について保護カバーを取り外した状態で、紐や衣服等が巻き込まれるか否か確認を行うこと。

３．自主点検結果について

２．により確認した結果、製品に紐、衣服等が巻き込まれるリスクがあった場合は、使用者への適切な情報提供等の対策を検討した上で、厚生労働省医薬食品局安全対策課に相談すること。

以上

別紙１

平成 26 年 6 月 23 日

家庭用ローラー式電気マッサージ器の使用中止のお願い

株式会社 的場電機製作所

弊社が昭和６１年に製造いたしました、家庭用ローラー式電気マッサージ器「アルビシェイプアップローラー」を、布カバーを外した誤った使い方により、衣服が巻き込まれ窒息死する事故が発生いたしました。

亡くなられた方とご遺族の皆様に対しまして心より深くお悔やみを申し上げます。

弊社としては、社告やホームページ等を通じて、全国のご愛用者の皆様に、誤った使い方をすると死亡や重傷を負う可能性がありますので、使用を中止してご連絡頂きますようお願い申し上げます。

このマッサージ器は過去にも同様な事故が発生しており、平成 20 年 12 月と平成 24 年 5 月に、厚生労働省の記者クラブで記者会見を行い、報道関係の皆様のお力をお借りして「カバーを外したり、破れた状態で絶対に使用しないで下さい」との「注意喚起」を広く行い、また業界団体の(社)日本ホームヘルス機器協会様にも「注意喚起」等のご協力をお願いして参りました。

今回そうした声が届かず、痛ましい事故が起きました事は誠に残念なことであります。
誤った使い方による事故とはいえ、ご愛用者が死亡されたことは極めて重大な事態と捉えております。今後お客様には、該当製品にたいする「使用中止」のお願いと、より安全にご使用できる現行製品にお取替え頂くようにご案内して参ります。

記

１）対象商品名

（商　品　名）	（型　式）
①　アルビシェイプアップローラー	
②　シェイプアップローラーⅡ	ＳＲ－５１１８

２）発生事故の概要

・平成 26 年 5 月 9 日ころ　　山梨県で 80 代の女性死亡
・事故発生商品：アルビシェイプアップローラー（昭和 61 年 2 月 21 日製造）
・事故原因：カバーのない状態で使用したため衣服を巻込み窒息したことにより死亡

３）過去の死亡事故

・平成 11 年　栃木県で 40 代の女性
・平成 15 年　香川県で 60 代の女性
・平成 20 年　北海道で 50 代の女性
・平成 24 年　愛知県で 60 代の女性
事故原因・事故発生商品は前項と同じ

４）お客様にお願いしたい事項

使用を中止して、弊社までご連絡ください。

５）販売期間、販売台数

① アルビシェイプアップローラー 昭和 58 年８月から平成２年 約４２万台
② シェイプアップローラーⅡ 昭和 63 年７月から平成８年 約３６万台

６）販売場所

全国の百貨店、スーパー等の催事場での販売

７）商品の特定方法

①アルビシェイプアップローラー 商品本体側面に商品名を記載したラベルを貼付
②シェイプアップローラーⅡ 商品本体裏面に商品名を記載したラベルを貼付

８）安全装置（過負荷保護装置）

①、② ともになし

９）使用中止の通知方法

①新聞に社告を掲載して全国に使用中止の案内をいたします。
②弊社への修理依頼やカバーの注文を頂いたお客様に使用中止の案内を送ります。
③弊社のホームページに使用中止のお知らせを掲載します。

10）現在製造中の類似機種

①ロースーマルチリフレクサー
②プチローラー
③コンフォートウィン、コンフォートトップ、コンフォートローラ
現在製造中の全ての機種に過負荷保護装置とカバー未装着停止装置が付いております。

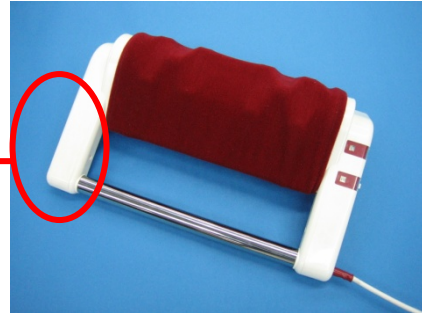
添付資料

対象商品の確認箇所

参考：会社概要
社 名 ： 株式会社的場電機製作所
住 所 ： 埼玉県川越市的場２６２７番地５
代表者 ： 廣 澤 隆 興 （ﾋﾛｻﾜ ﾀｶｵｷ）
事業内容： 小型モータ、健康機器、モータ応用機器等の製造
資本金 ： ７，９７２万円
創 業 ： 昭和３７年３月

＜連絡先＞
株式会社 的場電機製作所（マトバデンキセイサクショ）
住 所 〒350-1101 埼玉県川越市的場２６２７番地５
フリーダイヤル ０１２０－０１－２２５１
電 話 番 号 ０４９－２３１－２２５５㈹
（受付時間）平日９時から 17 時まで（土日・祝日を除く）

販売名確認個所

①アルビシェイプアップローラー

「アルビシェイプアップローラー」
と記載の有る物

②シェイプアップローラーII

「シェイプアップローラーII」
と記載の有る物

別紙２

家庭用電気マッサージ器の正しい使用について（注意喚起）

○ 家庭用電気マッサージ器のローラー部の布カバーを外して使用したことにより、衣服が機器のローラー部に巻き込まれ、窒息死した事故が発生しています。家庭用電気マッサージ器の使用にあたっては、取扱い説明書等をよく読み、正しく使用してください。特に次のことにご注意ください。

◆◆カバーを外したり、破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にしないでください◆◆

○これまでに厚生労働省に報告された死亡報告の概要は次のとおりです。

1）販売名：アルビシェイプアップローラー
製造業者名：株式会社 的場電機製作所
販売期間：昭和58年から平成２年（販売台数：約42万台）
事故の概要：布カバーを外した状態で使用し、衣服が巻き込まれたことにより、窒息となり死亡した。
事故発生年等：平成11年栃木県、平成15年香川県、平成20年北海道各１例（平成20年12月16日公表）
平成24年愛知県１例（平成24年５月10日公表）
平成26年山梨県１例（平成26年６月23日公表）

平成20年12月16日公表[425KB]
平成24年５月10日公表[479KB]
平成26年６月23日公表[571KB]

※この製品については製造販売業者から使用中止のお願いが出ています。詳しくは平成26年6月23日公表資料をご覧ください。

2）販売名：ハンディマッサージャーGM－２（愛称：もみ太くん）
製造業者名：株式会社フジ医療器
販売期間：平成７年から平成15年（販売台数：約11万台）
事故の概要：布カバーが破れた状態で使用し、マフラーが巻き込まれたことにより、窒息となり死亡した。
事故発生年等：平成22年静岡県　１例（平成22年２月５日公表）

平成22年２月５日公表[139KB]

○その他
・上記の死亡事故があった家庭用電気マッサージ器に限らず、家庭用電気マッサージ器の誤った使用による事故の発生を防止するため、都道府県を通じ製造販売業者に対して、自主点検を指導しています。また、都道府県、消費者庁及び業界団体である一般社団法人日本ホームヘルス機器協会に対して、適正使用の呼びかけを依頼しています。

各都道府県衛生主管部（局）長あて自主点検等周知依頼[993KB]

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会「家庭用マッサージ器の適正使用のお願い」

http://www.hapi.or.jp/documentation/information/massage_chuui_kanki.pdf

照会先

医薬食品局安全対策課安全使用推進室
電話 03-5253-1111（内線2758、2751）
夜間直通 03-3595-2435

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-5253-1111（代表）

別紙３

薬食安発 0623 第２号
平成 26 年６月 23 日

消費者庁消費者安全課長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する周知等について（協力依頼）

家庭用電気マッサージ器（家庭用の電気マッサージ器との組合せ医療機器を含む。以下同じ。）の適正使用については、平成 24 年５月 10 日付け薬食安発 0510 第１号「家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する周知等について（協力依頼）」において添付文書又は取扱説明書における注意事項に従い、正しく使用していただくよう、使用者への周知のお願いをしていたところです。

この度、家庭用電気マッサージ器の誤った使用（ローラー部の布カバーが外れた状態での使用、本来足に使用するものを背中に使用）により、衣服がローラー部に巻き込まれ窒息死した事例が再度発生しました（別紙１参照）。家庭用電気マッサージ器については、これまでも適正使用の徹底について注意喚起を図ってきましたが、このような事故が再発したことを受け、別紙２のとおり各都道府県衛生主管部（局）長に対し、製品の自主点検を行うよう家庭用電気マッサージ器の製造販売業者への指導をお願いしたところです。

家庭用電気マッサージ器は、一般消費者が使用するものであり、その適正使用について広く情報を提供することが重要です。つきましては、家庭用電気マッサージ器の適正な使用について、貴庁におかれても、使用者へ広く周知方御協力お願いします。

なお、厚生労働省ホームページにおいて、別紙３のとおり情報を掲載（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000048807.html）するとともに、別紙４のとおり関係団体にも情報提供の徹底を依頼しています。

別紙４

薬食安発 0623 第３号
平成 26 年６月 23 日

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

家庭用電気マッサージ器の自主点検等について

家庭用電気マッサージ器（家庭用の電気マッサージ器との組合せ医療機器を含む。以下同じ。）の適正使用については、平成 24 年５月 10 日付け薬食安発 0510 第１号「家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する周知等について（協力依頼）」において添付文書又は取扱説明書における注意事項に従い、正しく使用していただくよう、使用者への周知のお願いをしていたところです。

この度、家庭用電気マッサージ器の誤った使用（ローラー部の布カバーが外れた状態での使用、本来足に使用するものを背中に使用）により、衣服がローラー部に巻き込まれ窒息死した事例が再度発生しました（別紙１参照）。家庭用電気マッサージ器については、これまでも適正使用の徹底について注意喚起を図ってきましたが、このような事故が再発したことを受け、別紙２のとおり各都道府県衛生主管部（局）長に対し、製品の自主点検を行うよう家庭用電気マッサージ器の製造販売業者への指導をお願いしたところです。

つきましては、貴会におかれても貴会会員に対し、別紙２のとおり自主点検を行うことを周知していただくとともに、同様の事故がこれ以上発生することを防止するため、家庭用電気マッサージ器の適正使用について、誤った使用方法による健康被害のリスクを含め、広く消費者に向けて情報提供するよう改めてお願いします。